

Вестник фармации №4 (70) 2015

ПО МАТЕРИАЛАМ РЕСПУБЛИКАНСКОГО ОБУЧАЮЩЕГО СЕМИНАРА «ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Л. А. Реутская

ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ И НАДЗОРА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ
НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ. ЗАДАЧИ И РЕШЕНИЯ

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

ВВЕДЕНИЕ

Система контроля и надзора за обращением лекарственных средств в мире и в Республике Беларусь имеет многолетнюю историю [1, 2]. В ее современном виде система контроля и надзора Республики Беларусь за обращением лекарственных средств была создана в 2004 году, когда по поручению Правительства нашей страны в составе центрального аппарата Министерства здравоохранения Республики Беларусь были созданы 2 новых структурных подразделения. Это управление фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения, а также управление по лицензированию с его отделом лицензирования фармацевтической деятельности.

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ И НАДЗОРА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Положением об управлении фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения (последняя редакция от 2013 года) определены полномочия, возложенные на управление, и направления деятельности, которую оно осуществляет. Основные из них – это:

– проведение государственной политики в сфере обращения лекарственных средств, направленной на обеспечение населения Республики Беларусь безопасны-

ми, эффективными и качественными лекарственными средствами, совершенствование правовых и организационных основ государственного регулирования обращения лекарственных средств;

– определение основных направлений развития и совершенствования государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении их государственной регистрации, контроля качества лекарственных средств и контроля за побочными реакциями на лекарственные средства, изъятия из обращения некачественных и фальсифицированных лекарственных средств при осуществлении фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

– совершенствование системы контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств в Республике Беларусь, в том числе организация и осуществление:

надзора за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения лекарственных средств в организациях здравоохранения;

контроля (надзора) за выполнением лицензиатами законодательства о лицензировании, лицензионных требований и условий осуществления ими фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

(далее – государственный контроль за выполнением лицензионных требований);

мониторингов фармацевтического рынка Республики Беларусь;

изъятия из обращения некачественных и фальсифицированных лекарственных средств и многое другое.

Положением также определено, что управление организует и координирует деятельность организаций: РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», предприятий системы «Фармация» и иных расположенных на территории Республики Беларусь юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность. Управление также взаимодействует с Департаментом фармацевтической промышленности и Главным управлением организации медицинской помощи, координирует задачи по взаимодействию с отечественной фармацевтической промышленностью, осуществляет международное сотрудничество в сфере обращения лекарственных средств.

Значительной областью ответственности и полномочий управления является также развитие нормативной правовой базы.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь реализует государственную политику в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с ключевыми законами Республики Беларусь, регулирующими вопросы здравоохранения и сферу обращения лекарственных средств – Законом Республики Беларусь «О здравоохранении» в редакции от 2014 г. [3] и Законом Республики Беларусь «О лекарственных средствах» в новой редакции, вступившей в силу в мае 2015 г. [4].

Основным нормативным правовым актом, регулирующим осуществление контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь, является Указ Президента Республики Беларусь от 16.10.2009 года (в ред. от 06.05.2015 г., с изм. от 04.06.2015 г.) № 510 «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь» [5]. Им определена сфера контроля и надзора, которая закреплена за Министерством здравоохранения Республики Беларусь: соблюдение условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского

применения лекарственных средств в организациях здравоохранения.

Сегодня Министерство здравоохранения Республики Беларусь, как и в других странах со строгой регуляторной системой, имеет все необходимые полномочия и возможности для регулирования обращения лекарственных средств на всех этапах их создания и продвижения.

Для обеспечения работы регуляторных механизмов в нашей стране принята стройная иерархия нормативных документов, которыми устанавливаются строгие требования к сфере обращения лекарственных средств на всех этапах от разработки, производства и контроля качества до реализации и медицинского применения у пациентов.

Министерство здравоохранения и, в частности, управление фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения, во всей своей работе, в том числе в осуществлении контрольных функций, опирается на специалистов подчиненных организаций, в первую очередь УП «ЦЭИЗ» и систему аптечных организаций «Фармация».

КРАТКИЙ ОБЗОР СУБЪЕКТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Несмотря на проявления экономического кризиса во многих странах мира, фармацевтический рынок Республики Беларусь активно развивается. В последние годы на фармацевтическом рынке Республики Беларусь наблюдались процессы по консолидации и укрупнению субъектов хозяйствования негосударственной формы собственности, осуществляющих фармацевтическую деятельность, сокращению количества мелких собственников или переходу их под управление крупных компаний.

Сегодня фармацевтический рынок Республики Беларусь – это более 3000 аптек, из которых около 60% государственных, 85 аптечных складов и 34 предприятия, осуществляющие промышленное производство лекарственных средств.

Основную нагрузку по лекарственному обеспечению в системе государственного здравоохранения несет государственная аптечная сеть системы торгово-производственных республиканских унитарных предприятий «Фармация», включающая 1800 аптек, 8 крупных аптечных складов со всей необходимой инфраструктурой.

При этом лекарственное обеспечение сельского населения осуществляют около 500 сельских аптек (из них аптек 3-й категории – 195), а также почти 2800 пунктов по реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения медицинскими работниками сельских врачебных амбулаторий и фельдшерско-акушерских пунктов.

Деятельность государственной аптечной сети, в первую очередь системы «Фармация», направлена на реализацию государственной политики по обеспечению доступности лекарственных средств для населения и на выполнение социальных функций, среди которых:

- лекарственное обеспечение непрерывности лечебного процесса в государственных организациях здравоохранения, в том числе хранение и доставка психотропных и наркотических лекарственных средств, требующих особых, в значительной степени затратных условий;
- льготный, в том числе бесплатный отпуск лекарственных средств отдельным категориям граждан;
- содержание убыточной сельской аптечной сети;
- создание запасов и поддержание ассортимента лекарственных средств в аптеках в соответствии с эпидемиологической ситуацией;
- аптечное изготовление лекарственных средств по рецептам врачей и заявкам организаций здравоохранения;
- предоставление трудовых и социальных гарантий работникам и другие.

В последние годы на фармацевтическом рынке страны наблюдался значительный рост количества аптек негосударственной формы собственности. При этом их открытие осуществлялось, преимущественно, в местах наибольшего сосредоточения населения в центре крупных и районных городов, то есть в местах, наиболее выгодных для фармацевтического бизнеса, в том числе в новых общественно-торговых центрах со значительной арендной платой, которая часто непосильна для государственных аптек. В сельской местности частные аптеки практически не открывают. В этой связи Министерством здравоохранения проводится работа по формированию новых принципов лицензирования работы аптек. С целью улучшения качества жизни, доступности лекарственных

средств для жителей села субъектам хозяйствования, имеющим аптечные сети и стабильно работающим на фармацевтическом рынке 5–10 и более лет, будет предложено открывать аптеки в сельской местности. Предприятиям системы «Фармация» необходимо более активно конкурировать с частным бизнесом и открывать новые аптеки в новых торговых центрах и других местах сосредоточения населения. Мы не можем допустить в государственной аптечной системе снижение рентабельности, убыточность и утраты ею лидирующей роли в лекарственном обеспечении.

Вместе с тем Министерство здравоохранения заинтересовано, чтобы и государственный, и негосударственный сегменты фармацевтического рынка развивались динамично – любая аптека, независимо от формы собственности, обязана предоставлять качественную лекарственную помощь населению и соблюдать все требования действующего законодательства.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ И НАДЗОРА

Более чем десятилетний опыт практики контрольной и надзорной деятельности Министерства здравоохранения Республики Беларусь за субъектами хозяйствования, которые осуществляют фармацевтическую деятельность, показывает необходимость сохранения контроля в данной сфере, связанной с рисками для жизни и здоровья населения, а в ряде случаев и усиления этого контроля.

Согласно Указу Президента Республики Беларусь № 510 [5], контрольная и надзорная деятельность осуществляется, как правило, в плановом порядке. Для субъектов хозяйствования со средней степенью риска (сюда относится и фармацевтическая деятельность) – не реже 1 раза в 3 года. В данном подходе заключен один из принципов государственной политики либерализации в отношении осуществления различных видов экономической деятельности субъектами хозяйствования всех форм собственности (в том числе осуществления фармацевтической деятельности).

В Указе присутствует и другой принцип – ответственность самих хозяйствующих субъектов за результаты своей деятельности, в том числе за соблюдение требований законодательства в конкретной сфере, за выполнение лицензионных требований и условий, гарантий качества

и безопасности товаров, работ и услуг. И, как показывает практика, соблюдение нашими лицензиатами данного принципа является до настоящего времени большой проблемой.

В последнее время (с 2011 года, когда в Минздраве была создана новая структура – Департамент фармацевтической промышленности) [6], руководством нашей страны на Минздрав возложены большие дополнительные полномочия и еще большая дополнительная ответственность за успешное, экономически эффективное развитие отечественной фармацевтической промышленности, за защиту белорусского фармацевтического рынка и повышение положительного имиджа отечественных лекарственных средств, за обеспечение доступности лекарственных средств для всех слоев населения.

Кроме того, в соответствии с поручением Президента Республики Беларусь поставлена задача по обеспечению лекарственной безопасности нашей страны и по достижению в 2015 году доли отечественных лекарственных средств до 50% в общем объеме их потребления в стоимостном выражении. Программой деятельности Правительства Республики Беларусь на 2011–2015 годы также была поставлена задача по сокращению зависимости Республики Беларусь от импорта лекарственных средств [7].

Для решения этих задач Министерством здравоохранения Республики Беларусь проводится значительная системная работа с субъектами фармацевтического рынка. В этой связи Минздрав усилил также контрольные и надзорные функции за осуществлением фармацевтической деятельности.

Во-первых, согласно требованиям пункта 15 Указа № 510, усилена контрольная (надзорная) деятельность с использованием мер профилактического и предупредительного характера:

- в Министерстве здравоохранения и в регионах на базе предприятий «Фармация» была проведена большая работа по организации семинаров, рабочих совещаний с участием заведующих и специалистов аптек негосударственной формы собственности, круглых столов по обмену опытом и обучению методам этического продвижения отечественных лекарственных средств, проведению консультацион-

ной работы по повышению имиджа отечественной фармацевтической продукции, а также соблюдению требований законодательства и применению его положений на практике;

- систематически совместно с Департаментом фармацевтической промышленности проводятся совещания в Министерстве здравоохранения с приглашением руководителей хозяйствующих субъектов, осуществляющих оптовую или розничную реализацию лекарственных средств, по вопросам взаимодействия с отечественными производителями и по закупкам отечественных лекарственных средств, а также по оптимизации импорта и выполнению поручения Главы государства о достижении 50%-ной доли отечественных лекарственных средств в объеме реализации;

- организовано проведение ежемесячных мониторингов в аптеках страны и рассмотрение их результатов.

Во-вторых, также в соответствии с Указом № 510, Министерством здравоохранения назначаются внеплановые проверки, рассматриваются их результаты и принимаются соответствующие решения и меры лицензионного характера.

За первое полугодие 2015 года было подвергнуто проверкам более 350 аптек (из них 114 планово) и 68 аптечных складов. Проверено 4 промышленных предприятия в части промышленного производства лекарственных средств и 4 организации здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь и имеющие лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

За аналогичный период 2014 года проверкам подверглись 195 аптек (из них 55 планово) и 25 аптечных складов.

Таким образом, охват проверками в 2014 году составил около 30% объектов, а за 8 месяцев 2015 года – более 50%.

И в 2014, и в 2015 году значительные контрольные меры были направлены на повышение объема реализации лекарственных средств отечественного производства аптеками всех форм собственности.

Для проведения анализа объемов реализации лекарственных средств, в том числе отечественных, по субъектам хозяйствования негосударственной формы собственности, как правило, использовались данные государственной статистической

отчетности 4-торг «Отчет о продаже и запасах товара» за квартал, а также данные бухгалтерского учета аптек. Результаты показали значительный разброс величины доли отечественных лекарственных средств в общем объеме реализации в различных аптеках:

- в отдельных аптеках субъектов хозяйствования (РУП «Центркурорт», ООО «Фитобел», ООО «Искамед») доля отечественных лекарственных средств составляет только около 20%;

- в большинстве аптек доля отечественных лекарственных средств находится в пределах от 25 до 30%;

- в отдельных аптеках доля отечественных лекарственных средств – от 30 до 39% (до 38,9% – отдельные аптеки ООО «Фарматея», «Доктор Таир», Здоровое решение, ЧУТП «ВВГ», ЧУП «Промснабсервис» и др.).

Анализ показал, что большинство субъектов хозяйствования негосударственной формы собственности повысили долю реализации отечественных лекарственных средств по сравнению с предыдущими периодами и с 2014 годом.

В среднем по всем субъектам хозяйствования, где проводились мониторинги и проверки, доля отечественных лекарственных средств в общем объеме розничной реализации в 2015 году составила около 30% против 26% в 2014 году.

Этого, конечно, недостаточно, так как на совещании в январе 2015 года было принято решение о достижении к концу первого полугодия доли отечественных лекарств в розничной реализации всех лекарственных средств не менее 40%.

Одновременно с мониторингом реализации отечественных лекарственных средств, в фокусе проверок управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения находятся вопросы соблюдения законодательства, регулирующего осуществление оптовой и розничной реализации лекарственных средств.

Результаты проверок показывают, что до настоящего времени субъекты хозяйствования (в основном негосударственной формы собственности) допускают в своей работе серьезные дефекты, представляющие собой грубые нарушения лицензионных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности, в

том числе представляющие опасность для жизни и здоровья населения.

С сожалением приходится констатировать, что данные нарушения объясняются не только низким уровнем квалификации специалистов и руководителей таких аптек, но халатностью и стремлением любой ценой повысить коммерческую выгоду фармацевтической деятельности. Подобным фактам дается надлежащая оценка путем принятия решений коллегии Минздрава в соответствии с лицензионным законодательством.

Типичными нарушениями до настоящего времени остаются:

- реализация без рецепта врача лекарственных средств, отпускаемых по рецептам (п. 50 Надлежащей аптечной практики) [8];

- на витринах не выставлены все наименования лекарственных средств отечественного производства (п. 46 Надлежащей аптечной практики) [8];

- реализация лекарственных средств без предоставления инструкции по медицинскому применению или листка-вкладыша (п. 65 Надлежащей аптечной практики) [8];

- не соблюдаются нормы отпуска лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача (нарушение постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.06.2012 г. № 55 «Об установлении перечня лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача») [9];

- не обеспечивается наличие в необходимых количествах лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, особенно часто не соблюдается сезонный Перечень, действующий в период с 01.09 по 30.04 [10];

- не во всех аптеках имеются отдельные закрывающиеся шкафы для хранения лекарственных средств, забракованных испытательной лабораторией, с истекшим сроком годности, запрещенных к реализации и подлежащих изъятию из обращения.

В 2014 году был установлен случай парасуицида несовершеннолетней девочкой путем приема таблеток парацетамола. Как показало служебное расследование,

эти таблетки она приобрела в аптеке негосударственной формы собственности в значительном количестве. В ходе внеплановой проверки деятельности этой аптеки были установлены многочисленные нарушения требований постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.06.2012 г. № 55 [9] в части не соблюдения разрешенного к реализации из аптеки количества безрецептурного лекарственного средства. Действие лицензии по этой аптеке было прекращено, аптека закрыта. Но аналогичные и другие нарушения выявляются до настоящего времени и в других аптеках и объясняются не только низким уровнем квалификации специалистов и руководителей таких аптек, но халатностью и стремлением любой ценой повысить коммерческую выгоду фармацевтической деятельности.

По результатам всех проверок, проведенных в 2015 году, коллегией Министерства здравоохранения были приняты решения о приостановлении деятельности в отношении 42 аптек и 3 складов. Действие одной из лицензий на фармацевтическую деятельность было прекращено полностью, у 2-х лицензиатов прекращено действие лицензий частично по отдельным адресам.

**СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И СЕРТИФИКАЦИЯ
ПРОИЗВОДСТВА ОТЕЧЕСТВЕННЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
НА СООТВЕТСТВИЕ
ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
(GMP)**

Практика осуществления контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении на фармацевтическом рынке, в том числе по инициативе потребителей или в связи с расследованием причин поступивших от потребителей рекламаций на качество лекарственных средств, принята во всех государствах со строгой системой государственного регулирования: в странах Евросоюза, США, Японии и других, в том числе в странах Евразийского экономического союза и в Беларуси. Основная причина – высокий потенциальный риск для широкого круга пациентов, связанный с некачественной продукцией.

В нашей стране в новой редакции За-

кона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» [4] сохранена ключевая норма о том, что каждая серия (партия) зарегистрированного лекарственного средства до поступления в реализацию, а также лекарственные средства, находящиеся в обращении, подлежат контролю качества в испытательных лабораториях, аккредитованных в установленном порядке для испытаний лекарственных средств.

Вместе с тем Инструкцией о порядке и условиях проведения контроля качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.03.2010 г. № 20 (в ред. от 11.05.2015 г.) [10], введена норма, упрощающая процедуру контроля качества для лекарственных средств, произведенных на предприятиях или на участках, сертифицированных на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (GMP). Кроме того, расширен перечень аккредитованных испытательных лабораторий за счет лабораторий предприятий-производителей лекарственных средств, которые имеют сертификат GMP.

Новая редакция статьи 17 «Промышленное производство лекарственных средств» Закона «О лекарственных средствах» дополнена нормой, согласно которой в нашей стране запрещается промышленное производство лекарственных средств при несоответствии требованиям GMP. В свою очередь соответствие производства требованиям GMP подтверждается документом, выдаваемым Министерством здравоохранения Республики Беларусь по результатам инспектирования предприятия. Таким образом, фактически введена процедура обязательной (а не добровольной, как раньше) сертификации наших предприятий на соответствие GMP. Инспектирование производства и выдачу сертификатов GMP Минздрав осуществляет самостоятельно без привлечения Госстандарта.

Законом введена также новая норма о контроле качества лекарственных средств аптечного изготовления со стороны испытательных лабораторий.

В настоящее время проводится большая и напряженная работа по инспектированию отечественных предприятий-

производителей лекарственных средств. Составлен план-график до конца 2015 года, утвержденный Министром здравоохранения В.И. Жарко, в который включены почти все отечественные производители. Основная нагрузка по осуществлению инспектирования возложена на специалистов Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении. Рассмотрение результатов и принятие решения о соответствии или несоответствии производства требованиям Надлежащей производственной практики, а также о выдаче или отказе в выдаче сертификата GMP осуществляется в Минздраве, коллегиально.

Большое значение придается укреплению и развитию международного сотрудничества в сфере обращения лекарственных средств, в частности, с такой авторитетной международной неправительственной организацией, как Схема сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Данное сотрудничество является наиболее эффективным способом получить актуальные нормативные документы, рекомендации и иную информацию Европейского союза, регулиующую современное производство лекарственных средств и их контроль качества. Это необходимо для гармонизации национального законодательства Республики Беларусь и имплементации в нем международных норм по вопросам организации производства лекарственных средств. В конечном счете это необходимо для международного признания национального сертификата соответствия GMP в целях развития экспортного потенциала отечественных производителей лекарственных средств.

Еще в конце 2012 года Министерством здравоохранения Республики Беларусь была направлена заявка на предварительное вступление в PIC/S. В 2013 году был заключен договор о сотрудничестве с PIC/S и профинансировано участие специалистов Минздрава в мероприятиях Комитета PIC/S и в обучающих семинарах.

Успешность работы по контролю и надзору всецело зависит от профессионализма людей, которые ее выполняют. Инспекторы регулярно проходят обучение по Надлежащей производственной практике и по правилам инспектирования предприятий GMP в рамках плана сотрудничества с Европейским региональным Бюро ВОЗ и PIC/S.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, в Республике Беларусь создана эффективная система контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, позволяющая обеспечить население безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами. На протяжении всей истории осуществления контрольной и надзорной деятельности за обращением лекарственных средств в Республике Беларусь из года в год возрастает объем и сложность работы, появляются новые требования законодательства, полномочия и обязанности. Для того чтобы национальная контрольно-надзорная система отвечала требованиям времени, необходимо взаимодействовать с такими же регуляторными органами зарубежных стран: ЕМА в Европе, FDA в США и PIC/S в 46 странах мира. Сотрудники, осуществляющие контрольные функции, должны постоянно обучаться как в стране, так и за рубежом. Только так будет обеспечено развитие фармацевтической отрасли и здравоохранения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Сало, В. М. История фармации в России / В. М. Сало. – М.: Литтера, 2007. – 256 с.
2. Сборник действующего законодательства по фармацевтическому делу в БССР / сост. З. Г. Вольфсон; под общ. ред. М. И. Барсукова. – Мн.: изд. Белмедторга – 1927. – С. 5, 9–15.
3. О здравоохранении: Закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 г., № 2435-XII, в ред. Закона Респ. Беларусь от 16 июня 2014 г., № 164-З.
4. О лекарственных средствах: Закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г., № 161-З, в ред. Закона Респ. Беларусь от 17 нояб. 2014 г., № 203-З.
5. О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь: Указ Президента Республики Беларусь от 16 окт. 2009 г., № 510.
6. О совершенствовании системы государственного управления фармацевтической промышленностью в Республике Беларусь: Указ Президента Респ. Беларусь от 11 авг. 2011 г., №360 с изм. и доп.
7. Об утверждении Программы деятельности Правительства Республики Бе-

ларусь: пост. Совета Министров Респ. Беларусь от 18 февр. 2011 г., № 216.

8. Об утверждении Надлежащей ап-течной практики: пост. Министерства здравоохранения Респ. Беларусь от 27 дек. 2006 г., № 120, в ред. пост. Министерства здравоохранения Респ. Беларусь от 20 мая 2015 г., № 73.

9. Об установлении перечня лекар-ственных средств, реализуемых без реце-пта врача: пост. Министерства здравоохранения Респ. Беларусь от 5 июня 2012 г., № 55.

10. Об утверждении перечня лекар-ственных средств белорусского (россий-ского) производства, обязательных для на-личия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, и признании утра-тившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь: пост. Министерства здравоохранения Респ. Беларусь от 6 июня 2013 г., № 44, в ред. пост. Министерства здравоохранения Респ. Беларусь от 14 февр. 2014 г., № 6.

11. Об утверждении Инструкции о по-рядке и условиях проведения контроля ка-чества зарегистрированных в Республике

Беларусь лекарственных средств до посту-пления в реализацию, а также лекарствен-ных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, вне-сении изменений и дополнений в поста-новление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 января 2007 г., № 6 и признании утратившими силу по-становления Министерства здравоохра-нения Республики Беларусь от 24 июня 2002 г. № 37 и пункта 14 постановления Министерства здравоохранения Респу-блики Беларусь от 22 декабря 2006 г., № 117: пост. Министерства здравоохранения Респ. Беларусь от 1 марта 2010 г., № 20, в ред. пост. Министерства здравоохранения Респ. Беларусь от 11 мая 2015 г., № 68.

Адрес для корреспонденции:

220048, Республика Беларусь,
г. Минск, ул. Мясникова, 39,
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь,
Управление фармацевтической инспекции
и организации лекарственного обеспечения,
Реутская Л. А.

Поступила 04.11.2015 г.

Т. Л. Тумеля

**О СОСТОЯНИИ И ПЕРСПЕКТИВАХ РАЗВИТИЯ БЕЛОРУССКОЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Министерство здравоохранения Рес-публики Беларусь через Департамент фар-мацевтической промышленности (далее – Департамент), который функционирует с октября 2011 года, осуществляет руковод-ство и координирует деятельность 29 орга-низаций, осуществляющих производство лекарственных средств и фармацевтиче-ских субстанций, из них 8 – государствен-ных, 6 – с долей государства в уставных фондах и 15 – частной формы собствен-ности. В прямом подчинении Департамента находятся 6 предприятий.

В отрасли трудятся почти 8 тысяч че-ловек, в том числе 650 сотрудников заня-то выполнением научных исследований и разработок, из них 4 доктора наук, 20 кан-дидатов наук.

Предприятиями отрасли выполняются все доведенные показатели социально-эко-номического развития.

В течение последних лет данная от-расль динамично развивается. Так, в 2014 году в Республике Беларусь произведено фармацевтической продукции на сумму 4 508,3 млрд. рублей, что в фактических ценах в 6,6 раза больше, чем в 2010 году, или в 1,9 раза в долларовом эквивален-те (на сумму 227,4 млн. долларов США в 2010 году, 439,4 млн. долларов США в 2014 году). Объем производства фармацев-тической продукции за семь месяцев 2015 года составил 270 млн. долларов США.

Доля объема производства лекарствен-ных средств предприятий Департамента в общем объеме производства лекарствен-